SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 136

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 14 giugno 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 25 maggio 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Boffalora Sopra Ticino. (18A04113) . . . . *Pag.* 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 25 maggio 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Foppolo e nomina del commissario straordinario. (18A04114) . . . . *Pag.* 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 25 maggio 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Malcesine. (18A04115) . . . . *Pag.* 2

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

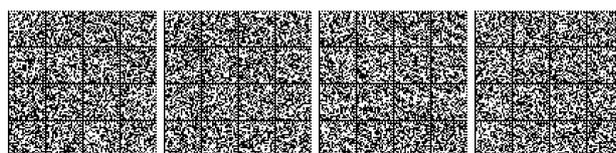
Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

DECRETO 17 maggio 2018.

Individuazione della zona umida denominata «Foce del Rio Posada», ai sensi della Convenzione internazionale di Ramsar. (18A04084) . . . . . *Pag.* 3

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 1° giugno 2018.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 183 giorni. (18A04123) *Pag.* 7

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

DECRETO 30 aprile 2018.

Autorizzazione all'istituzione della Scuola superiore per mediatori linguistici «San Domenico», in Fermo. (Decreto n. 1055). (18A04112) . . *Pag.* 7

DECRETO 30 aprile 2018.

Autorizzazione all'istituzione della Scuola superiore per mediatori linguistici «San Domenico», in Foggia. (Decreto n. 1056). (18A04088) . . *Pag.* 8

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETO 8 maggio 2018.

Individuazione delle modalità di utilizzazione delle risorse del Fondo di previdenza per gli impiegati esattoriali. (Decreto n. 55). (18A04080) . *Pag.* 8

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 16 maggio 2018.

Rinnovo dell'autorizzazione al Laboratorio chimico Camera di commercio di Torino, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (18A04078). . . . . *Pag.* 10

DECRETO 16 maggio 2018.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Protezione ambientale S.r.l., in Alessandria, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (18A04079) . . . . *Pag.* 11

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 6 giugno 2018.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza della condizione di difficoltà nell'accessibilità ai comuni di Madesimo e Campodolcino, a causa dell'aggravamento del vasto fenomeno franoso nel comune di San Giacomo Filippo, in provincia di Sondrio. (Ordinanza n. 524). (18A04111). . . . . *Pag.* 12

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 25 maggio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Reactine», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 835/2018). (18A04110) . . . . *Pag.* 14

DETERMINA 25 maggio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nasonex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 836/2018). (18A04109) . . . . *Pag.* 16

DETERMINA 25 maggio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Halcion», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 837/2018). (18A04108) . . . . *Pag.* 17

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betigo» (18A04081). . . . . *Pag.* 19

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Wilate» (18A04082) . . . . *Pag.* 20

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Tribaccine» con conseguente modifica stampati (18A04083). . *Pag.* 20

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Mylan 20 mg» (18A04090) . . . . *Pag.* 21

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Mylan 40 mg» (18A04091) . . . . *Pag.* 21

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pregabalin Laboratori Eurogenerici» (18A04092) . . . . *Pag.* 22

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Plasmagrade», con conseguente modifica degli stampati. (18A04093). . . . . *Pag.* 24

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Accord», con conseguente modifica degli stampati. (18A04094) . . . . *Pag.* 25

Ministero della salute

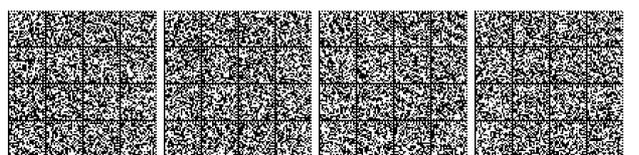
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ophtocycline 10 mg/g unguento oftalmico per cani, gatti e cavalli». (18A04085) . . . . *Pag.* 25

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Masterflox 10, 100 mg/ml soluzione iniettabile per suini». (18A04086). . . . . *Pag.* 26

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Osphos 51 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli». (18A04087) . . . . *Pag.* 26

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Caniguard Duo» (18A04089) . . . . *Pag.* 26

Ministero dello sviluppo economico

Revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata alla società «Gold Trust Fiduciaria S.p.a.» (ora Gold Group S.r.l.), in Roma. (18A04077) . . . . *Pag.* 27

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 25 maggio 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Boffalora Sopra Ticino.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati eletti il consiglio comunale di Boffalora Sopra Ticino (Milano) ed il sindaco nella persona del sig. Curzio Trezzani;

Vista la deliberazione n. 13 del 5 maggio 2018, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del signor Curzio Trezzani dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53 comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Boffalora Sopra Ticino (Milano) è sciolto.

Dato a Roma, addì 25 maggio 2018

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Boffalora Sopra Ticino (Milano) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Curzio Trezzani.

In occasione delle consultazioni elettorali del 4 marzo 2018 il signor Curzio Trezzani è stato eletto alla carica di consigliere della Regione Lombardia.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 13 del 5 maggio 2018, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Boffalora Sopra Ticino (Milano).

Roma, 24 maggio 2018

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A04113

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 25 maggio 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Foppolo e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Foppolo (Bergamo), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, è composto dal sindaco e da dieci membri;

Considerato, altresì, che a causa delle dimissioni, succedutesi nel tempo, della totalità del corpo consiliare, non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

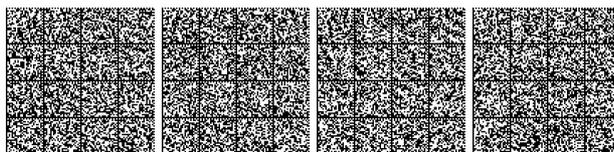
Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Foppolo (Bergamo) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Letterio Porto è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 25 maggio 2018

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Foppolo (Bergamo), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate dalla totalità del corpo consiliare.

Per effetto delle dimissioni di tutti i consiglieri in tempi diversi, si è determinata l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo impossibilitato a procedere ad alcuna surroga.

Il prefetto di Bergamo pertanto, ritenendo essersi verificata l'ipotesi prevista dall'art.141, comma 1, lettera *b)*, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato, disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 4 maggio 2018.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Foppolo (Bergamo), ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Letterio Porto, in servizio presso la Prefettura di Bergamo.

Roma, 24 maggio 2018

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A04114

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 25 maggio 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Malcesine.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Malcesine (Verona);

Considerato altresì che, in data 4 maggio 2018, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Malcesine (Verona) è sciolto.

Dato a Roma, addì 25 maggio 2018

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Malcesine (Verona) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Nicola Marchesini.

Il citato amministratore, in data 4 maggio 2018, è deceduto.

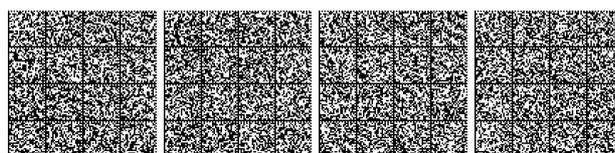
Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Malcesine (Verona).

Roma, 24 maggio 2018

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A04115

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 17 maggio 2018.

Individuazione della zona umida denominata «Foce del Rio Posada», ai sensi della Convenzione internazionale di Ramsar.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

Visti l'art. 1, commi 2 e 5, e l'art. 5, comma 2 della legge 8 luglio 1986, n. 349;

Visto il titolo IV, capo VIII del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 luglio 2014, n. 142, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e, in particolare, l'art. 6, comma 1, lettere *a), e)* ed *o)*, che attribuisce alla direzione per la protezione della natura e del mare le funzioni negli ambiti delle aree protette terrestri e marine, della biodiversità, nonché delle attività in materia di mare e biodiversità relativamente alla tutela degli ecosistemi terrestri e marini;

Vista la legge quadro sulle aree protette 6 dicembre 1991, n. 394;

Vista la «Convenzione relativa alle zone umide d'importanza internazionale soprattutto come habitat degli uccelli acquatici», firmata a Ramsar il 2 febbraio 1971 e di seguito denominata Convenzione di Ramsar;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 13 marzo 1976, n. 448, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 173 del 3 luglio 1976, con il quale è stata data piena ed intera esecuzione alla Convenzione di Ramsar;

Considerato che la predetta Convenzione, ai sensi dell'art. 10, paragrafo 2, è entrata in vigore per l'Italia il 14 aprile 1977;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1987, n. 184, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 111 del 15 maggio 1987, con il quale è stato reso esecutivo in Italia il Protocollo di emendamento alla Convenzione di Ramsar, adottato a Parigi il 3 dicembre 1982;

Vista la deliberazione del Comitato nazionale per le aree protette del 21 dicembre 1993 che, ai sensi dell'art. 3, comma 4 della legge 6 dicembre 1991, n. 394, include nella classificazione delle aree protette anche le zone umide d'importanza internazionale ai sensi della Convenzione di Ramsar;

Considerato che l'attuazione della Convenzione di Ramsar è coerente con gli obiettivi di tutela della biodiversità, degli habitat e delle specie della flora e della fauna selvatica sanciti anche da direttive europee nonché da altri accordi e convenzioni internazionali, fra i quali si richiamano:

la direttiva 79/409/CEE del Consiglio del 2 aprile 1979, concernente la conservazione degli uccelli selvatici, successivamente abrogata e sostituita integralmente dalla versione codificata della direttiva 2009/147/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009, di seguito denominata direttiva «Uccelli»;

la direttiva 92/43/CEE del Consiglio del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche, di seguito denominata direttiva «Habitat»;

il decreto del Presidente della Repubblica dell'8 settembre 1997, n. 357, recante il regolamento di attuazione della direttiva Habitat;

il decreto del Presidente della Repubblica del 12 marzo 2003, n. 120 «Regolamento recante modifiche ed integrazioni al decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, concernente attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e fauna selvatiche»;

la «Convenzione sulle specie migratrici appartenenti alla fauna selvatica», del 23 giugno 1979, nota come Convenzione di Bonn, ratificata con legge 25 gennaio 1983, n. 42;

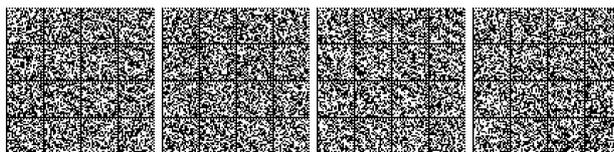
la «Convenzione relativa alla conservazione della vita selvatica e dell'ambiente naturale in Europa», del 19 settembre 1979, nota come Convenzione di Berna, ratificata con legge 5 agosto 1981, n. 503;

la «Convenzione sulla diversità biologica», sottoscritta a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992, ratificata con legge 14 febbraio 1994, n. 124;

la strategia nazionale per la biodiversità approvata con l'intesa espressa, il 7 ottobre 2010, dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

la rete mondiale delle riserve della biosfera del programma MAB UNESCO;

Considerato che la Convenzione di Ramsar è coerente anche con gli obiettivi di altre direttive europee, fra le quali si richiama:

la direttiva sulle acque 2000/60/CE, che istituisce un quadro d'azione per le acque interne, per le foci dei fiumi e per le acque costiere, recepita con il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

Considerato che gli atti della Convenzione definiscono specifici criteri di identificazione delle zone umide d'importanza internazionale, proposti nel corso della «Conferenza internazionale sulla conservazione delle zone umide e degli uccelli acquatici» tenutasi a Heilingenhafen (Germania 1974) ed in seguito adottati e integrati nel corso delle Conferenze delle parti;

Considerato che le Conferenze delle parti hanno definito specifiche modalità per l'identificazione e la designazione di dette zone umide d'importanza internazionale illustrate nel *«Strategic Framework and guidelines for the future development of the List of Wetlands of International Importance of the Convention on Wetlands»*, adottate e integrate con le seguenti risoluzioni:

VII.11 come emendata dalla risoluzione VII.13 (COP VII, San José, Costa Rica 1999);

VIII.11 e VIII.33 (COP VIII, Valencia, Spagna, 2002);

IX.1 allegati *A* e *B* (COP IX, Kampala, Uganda, 2005);

X.1 e X.20 (COP X, Changwon, Corea, 2008);

Considerato che, a norma dell'art. 2, comma 4 della Convenzione medesima l'Italia ha designato zone umide d'importanza internazionale, che sono state quindi inserite nell'apposito elenco di cui all'art. 2, comma 1 della Convenzione;

Considerato che a norma dell'art. 2, comma 5 le parti contraenti hanno il diritto di aggiungere al predetto elenco altre zone umide situate sul proprio territorio;

Considerato, peraltro, che l'art. 4, comma 1 della Convenzione prevede che ciascuna parte contraente favorisca la tutela delle zone umide creando nelle stesse riserve naturali, indipendentemente dal fatto che siano o meno riconosciute d'importanza internazionale, e ne assicuri un'adeguata protezione;

Vista la richiesta di designazione di zona umida d'importanza internazionale ai sensi della Convenzione di Ramsar per il sito «Foce del Rio Posada» pervenuta, con comunicazione prot. 7187 del 6 aprile 2017, dall'Ente gestore del Parco naturale regionale di Tepilora, ricadente nella Provincia di Nuoro, corredata dalla scheda informativa sulle zone umide Ramsar, *Ramsar Information Sheet* (RIS), prevista, per la fase di designazione, dalla Conferenza delle parti contraenti la Convenzione di Ramsar;

Preso atto che come descritto in detta richiesta, il sito ricade nel territorio dei Comuni di Posada e di Torpè, Provincia di Nuoro;

Preso atto che detta richiesta è corredata dalla delibera del consiglio comunale di Posada n. 8 del 10 marzo 2017 avente oggetto «Richiesta al Ministero dell'ambiente di designazione della zona umida di Posada compresa all'interno del perimetro del Parco naturale regionale di Tepilora nella Convenzione Ramsar» e dalla delibera del consiglio comunale di Torpè n. 2 del 31 marzo 2017, avente oggetto «Richiesta al Ministero dell'ambiente di designazione della zona umida di Torpè compresa all'interno del perimetro del Parco naturale regionale di Tepilora nella Convenzione Ramsar», con le quali entrambi i comuni si sono fatti promotori del riconoscimento dell'area fra i siti di importanza internazionale ai sensi della Convenzione di Ramsar;

Preso atto che l'area proposta comprende il tratto finale del Rio Posada, la sua foce e le aree umide limitrofe, interessando 736 ettari;

Preso atto che la zona umida in questione:

ricade in parte nel più ampio Parco naturale regionale di Tepilora, esteso 7.877,81 ettari, istituito con legge regionale della Sardegna 24 ottobre 2014, n. 21;

ricade in parte nel sito «Tepilora, Rio Posada e Montalbo» inserito nella rete mondiale delle riserve della biosfera del programma MaB UNESCO, il 14 giugno 2017, nel corso della 29^{esima} sessione del Consiglio internazionale di coordinamento del programma uomo e biosfera dell'UNESCO (ICC_MAB), tenutasi a Parigi dal 12 al 15 giugno 2017;

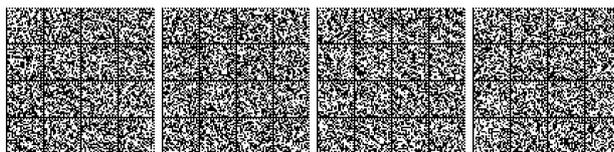
Preso atto che i confini di detta zona umida sono identificati nella cartografia allegata alla richiesta e il cui centro ha le seguenti coordinate geografiche 40° 38' 22" N - 9° 42' 24" E;

Riconosciuto l'importante ruolo ecologico che il sito svolge quale zona umida costiera nella porzione orientale della Regione autonoma della Sardegna, in connessione con un articolato sistema di piccole lagune costiere;

Riconosciuto che si trovano qui habitat di alimentazione nonché di svernamento e/o di nidificazione per diverse specie di uccelli acquatici, alcuni dei quali di interesse conservazionistico;

Riconosciuto, altresì, il particolare valore naturalistico degli habitat e delle specie inclusi nell'area, rappresentati da ambienti altamente significativi e diversificati sotto gli aspetti floristico-vegetazionali;

Considerato che l'istruttoria svolta secondo i criteri definiti dallo *«Strategic Framework and guidelines for the future development of the List of Wetlands of International Importance of the Convention on Wetlands»* ha confermato, così come illustrato nella richiesta pervenuta dall'Ente gestore del Parco naturale regionale di Tepilora, che le caratteristiche del sito rispondono a quattro dei nove criteri adottati per l'identificazione e la designazione di nuove zone Ramsar, ed in particolare:

al criterio 1, poiché nel sito sono presenti esempi rappresentativi e rari di aree umide naturali e offre rilevanti servizi ecosistemici sotto il profilo idraulico, in quanto il Rio Posada svolge un ruolo importante nel drenaggio naturale verso il mare delle acque che afferiscono ad un bacino idrografico di 680 km^2 che, soggetto a piene

occasionali, talvolta di forte intensità, rende l'intera piana del sistema di foce soggetta ad allagamento, mitigando l'impatto a monte delle piene; i depositi alluvionali così accumulati nelle aree emerse determinano una particolare fertilità dei terreni che contribuisce alla diversificazione del paesaggio agrario della piana e conseguentemente del popolamento ornitico; il continuo, anche se variabile, apporto di acque interne, con relativi detriti organici, e di acque marine, attraverso le lagune e i canali di foce, contribuisce alla formazione di biocenosi acquatiche complesse e diversificate;

al criterio 2, poiché mantiene specie considerate vulnerabili, minacciate o gravemente minacciate dalle liste rosse nazionali, secondo i criteri delle liste rosse IUCN, e segnalate dalla direttiva Habitat; si richiamano, ad esempio, *Circus aeruginosus*, *Nycticorax nycticorax*, *Ixobrychus minutus*, *Passer montanus*, *Alauda arvensis* ed *Emys orbicularis*;

al criterio 3, in quanto, grazie alla variabilità degli habitat, fra i quali i canneti a *Phragmites australis* e le formazioni riparie a *Tamarix africana* e quelle alofitiche a salicornie, si registra una rilevante presenza di specie d'interesse conservazionistico, segnalate anche a sostegno dei criteri 2 e 4, fra le quali si richiamano *Motacilla flava* e *Luscinia megarhynchos* e alcune trans-sahariane, come *Lanius senator* e *Ardeola ralloides*;

al criterio 4, poiché costituisce un luogo di ristoro, ricco di risorse alimentari, per le specie, significative anche per i criteri 2 e 3, svernanti o fornendo un rifugio per molte specie migratrici durante i passaggi autunnali e primaverili, anche grazie alla sua posizione geografica nel centro del Mediterraneo: lungo il Rio Posada e nello stagno interno, nei diversi habitat, si segnalano specie nidificanti regolari quali *Porphyrio porphyrio*, *Ardea purpurea*, *Nycticorax nycticorax* e *Bubulcus ibis*, insieme a specie nidificanti irregolari quali *Aythya nyroca* e *Ardeola ralloides*; negli ambiti ad acque salate e salmastre si registra la nidificazione di *Himantopus himantopus*, mentre nel cordone dunale quella di *Charadrius alexandrinus*; infine nella piana alluvionale si rileva la nidificazione di *Burbinus oedicnemus*, *Calandrella brachydactyla* e *Anthus campestris*;

Valutato pertanto che la zona umida in questione assume particolare valore per il mantenimento della diversità ecologica e genetica della regione mediterranea, grazie alla ricchezza floristica e faunistica, e costituisce un sito fortemente rappresentativo nel sistema di zone umide, soddisfacendo quattro dei nove criteri di identificazione delle zone umide ai sensi della Convenzione di Ramsar;

Vista la nota prot. 15592 del 18 luglio 2017 con la quale è stato richiesto alla Regione autonoma della Sardegna il parere in merito allo schema di decreto e all'allegata cartografia per l'individuazione della zona umida «Foce Rio Posada» quale zona umida di importanza internazionale ai sensi della Convenzione di Ramsar;

Acquisito il parere favorevole della Regione autonoma della Sardegna, espresso con delibera di giunta n. 10/4 del 27 febbraio 2018, trasmessa con nota prot. 5732 del 9 marzo 2018, in merito all'individuazione della zona umida «Foce del Rio Posada» quale zona umida d'importanza internazionale ai sensi della Convenzione di Ramsar;

Ritenuto di procedere all'individuazione della zona umida d'importanza internazionale denominata «Foce del Rio Posada» ai sensi della Convenzione internazionale di Ramsar;

Decreta:

Art. 1.

1. La zona umida denominata «Foce del Rio Posada», ubicata nei Comuni di Posada e Torpè, in Provincia di Nuoro, è individuata zona umida d'importanza internazionale ai sensi e per gli effetti della «Convenzione relativa alle zone umide d'importanza internazionale, soprattutto come habitat degli uccelli acquatici», firmata a Ramsar il 2 febbraio 1971.

2. I confini della zona umida sono rappresentati nella cartografia allegata al presente decreto del quale costituisce parte integrante, in rappresentazione in scala 1:35.000.

Art. 2.

1. La Regione autonoma della Sardegna, l'Ente gestore del Parco naturale regionale di Tepilora, nonché i Comuni di Posada e Torpè, per quanto di propria competenza, assicurano il rispetto degli obiettivi di tutela previsti dalla Convenzione dì Ramsar.

2. Considerato che la zona Ramsar «Foce del Rio Posada» è situata all'interno del Parco naturale regionale di Tepilora, la gestione della stessa è affidata, con il presente decreto, all'Ente gestore del Parco naturale.

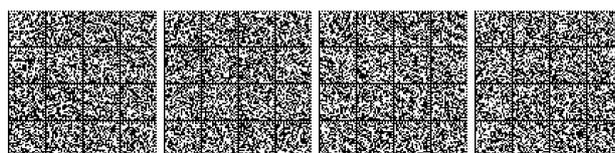
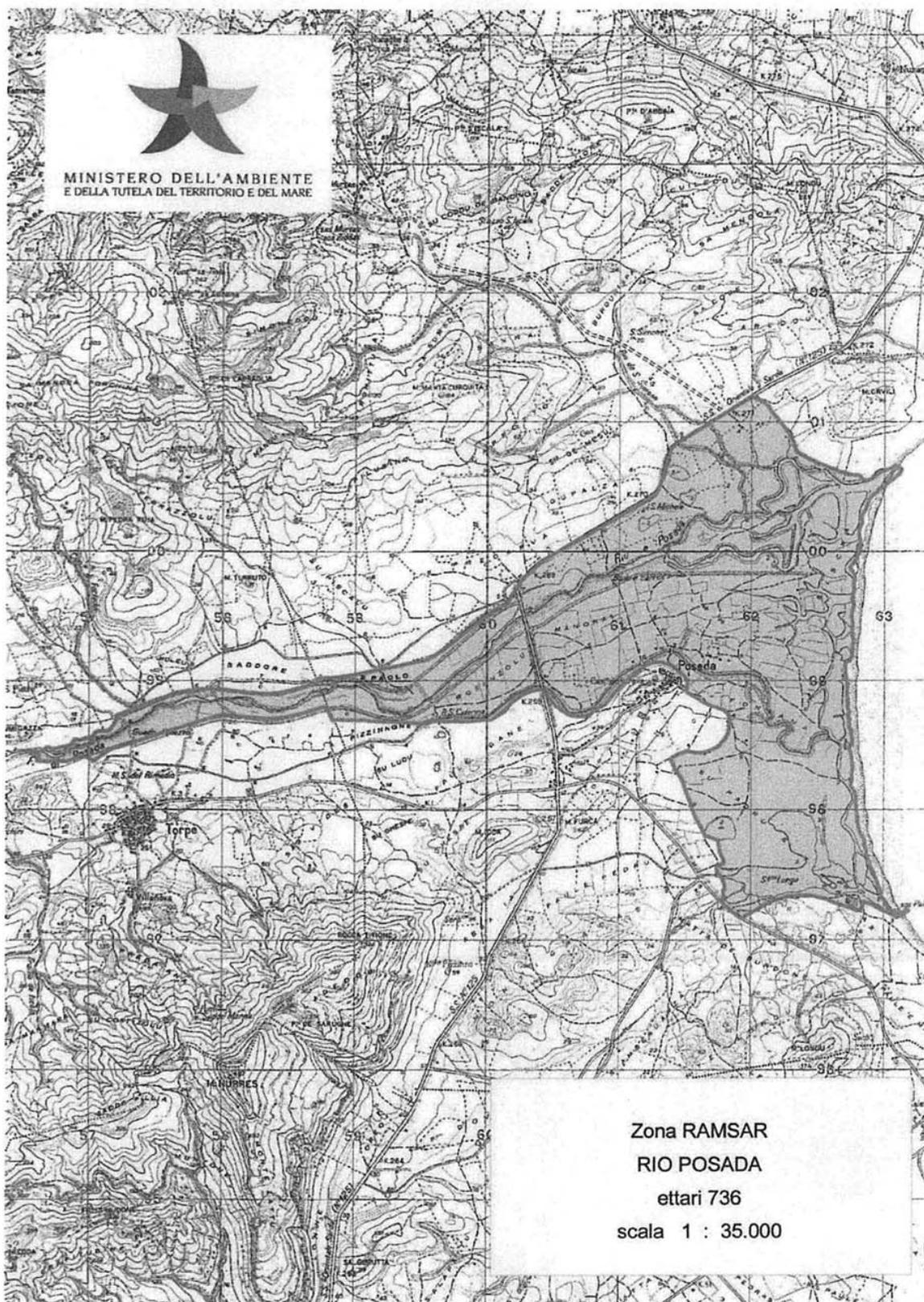
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 maggio 2018

Il Ministro: GALLETTI

ALLEGATO *1*

MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Zona RAMSAR
RIO POSADA
ettari 736
scala 1 : 35.000

18A04084

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 1° giugno 2018.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 183 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto n. 43131 del 28 maggio 2018, che ha disposto per il 31 maggio 2018 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 183 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che, in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 43131 del 28 maggio 2018, occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 maggio 2018, il rendimento medio ponderato dei buoni a 183 giorni è risultato pari a 1,213%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,387.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, a 1,025% e a 2,089%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° giugno 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

18A04123

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 30 aprile 2018.

Autorizzazione all'istituzione della Scuola superiore per mediatori linguistici «San Domenico», in Fermo. (Decreto n. 1055).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LO STUDENTE, LO SVILUPPO E L'INTERNAZIONALIZZAZIONE DELLA FORMAZIONE SUPERIORE

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 697, recante la disciplina del riconoscimento delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127 e, in particolare, l'art. 17, comma 96, lettera *a)*;

Visto il regolamento adottato ai sensi della predetta legge n. 127 del 1997 con decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, recante il riordino della disciplina delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Visto il regolamento adottato con decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509 recante norme sull'autonomia didattica degli atenei;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2000, concernente la determinazione delle classi delle lauree universitarie e, in particolare, l'allegato 3 al predetto provvedimento, relativo alla classe delle lauree in Scienze della mediazione linguistica;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270 che ha sostituito il predetto decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007 concernente la determinazione delle classi di laurea adottato in esecuzione del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2007 con il quale la classe di laurea in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000 è stata dichiarata corrispondente alla classe L12;

Visto il D.D. 24 ottobre 2012, con il quale la Scuola superiore per mediatori linguistici «San Domenico» è stata abilitata ad istituire ed attivare corsi di studi superiori per mediatori linguistici di durata triennale e a rilasciare i relativi titoli, equipollenti a tutti gli effetti ai diplomi di laurea conseguiti nelle università al termine dei corsi afferenti alla classe delle lauree universitarie in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000;

Visto il decreto ministeriale 6 febbraio 2015 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata costituita la commissione tecnico-consultiva con il compito di esprimere parere obbligatorio in ordine alle istanze di riconoscimento delle scuole superiori per mediatori linguistici ai sensi dell'art. 3 del decreto ministeriale n. 38 del 2002;

Vista l'istanza presentata dalla predetta Scuola per l'istituzione di una sede periferica della Scuola Superiore per mediatori linguistici con sede in Fermo (FM), via dell'Università n.16/D;

Visto il parere favorevole espresso dalla commissione tecnico-consultiva nella riunione del 23 febbraio 2018;

Decreta:

La Scuola Superiore per mediatori linguistici «San Domenico» con sede in Roma, via Casilina n. 233-235, è autorizzata ad istituire una sede periferica della predetta Scuola a Fermo (FM), Via dell'Università,16/D;

1. La Scuola è abilitata ad istituire e ad attivare corsi di studi superiori per mediatori linguistici di durata triennale e a rilasciare i relativi titoli, equipollenti a tutti gli effetti ai diplomi di laurea conseguiti nelle Università al termine dei corsi afferenti alla classe delle lauree universitarie in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato n. 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000, sostituito dalla classe L12 di cui al decreto ministeriale 16 marzo 2007.

2. Il numero massimo degli allievi ammissibili per ciascun anno è pari a 40 unità e, complessivamente per l'intero ciclo a 120 unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 aprile 2018

Il direttore generale: MELINA

18A04112

DECRETO 30 aprile 2018.

Autorizzazione all'istituzione della Scuola superiore per mediatori linguistici «San Domenico», in Foggia. (Decreto n. 1056).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LO STUDENTE, LO SVILUPPO E L'INTERNAZIONALIZZAZIONE DELLA FORMAZIONE SUPERIORE

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 697, recante la disciplina del riconoscimento delle scuole superiori per interpreti e traduttori;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127 e, in particolare, l'art. 17, comma 96, lettera *a)*;

Visto il regolamento adottato ai sensi della predetta legge n. 127 del 1997 con decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, recante il riordino della disciplina delle scuole superiori per interpreti e traduttori;

Visto il regolamento adottato con decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509, recante norme sull'autonomia didattica degli atenei;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2000, concernente la determinazione delle classi delle lauree universitarie e, in particolare, l'allegato 3 al predetto provvedimento, relativo alla classe delle lauree in Scienze della mediazione linguistica;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270, che ha sostituito il predetto decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007 concernente la determinazione delle classi di laurea adottato in esecuzione del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2007 con il quale la classe di laurea in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000 è stata dichiarata corrispondente alla classe L12;

Visto il d.d. 24 ottobre 2012, con il quale la Scuola superiore per mediatori linguistici «San Domenico» è stata abilitata ad istituire ed attivare corsi di studi superiori per mediatori linguistici di durata triennale e a rilasciare i relativi titoli, equipollenti a tutti gli effetti ai diplomi di laurea conseguiti nelle università al termine dei corsi afferenti alla classe delle lauree universitarie in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000;

Visto il decreto ministeriale 6 febbraio 2015 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata costituita la commissione tecnico-consultiva con il compito di esprimere parere obbligatorio in ordine alle istanze di riconoscimento delle scuole superiori per mediatori linguistici ai sensi dell'art. 3 del decreto ministeriale n. 38 del 2002;

Vista l'istanza presentata dalla predetta scuola per l'istituzione di una sede periferica della Scuola superiore per mediatori linguistici con sede in Foggia, via Rovelli n. 48;

Visto il parere favorevole espresso dalla commissione tecnico-consultiva nella riunione del 23 febbraio 2018;

Decreta:

La Scuola superiore per mediatori linguistici «San Domenico», con sede a Roma, via Casilina n. 233-235, è autorizzata ad istituire una sede periferica della predetta Scuola a Foggia, via Rovelli n. 48.

1. La scuola è abilitata ad istituire e ad attivare corsi di studi superiori per mediatori linguistici di durata triennale e a rilasciare i relativi titoli, equipollenti a tutti gli effetti ai diplomi di laurea conseguiti nelle università al termine dei corsi afferenti alla classe delle lauree universitarie in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato n. 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000, sostituito dalla classe L12 di cui al decreto ministeriale 16 marzo 2007.

2. Il numero massimo degli allievi ammissibili per ciascun anno è pari a 40 unità e, complessivamente per l'intero ciclo a 120 unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 aprile 2018

Il direttore generale: MELINA

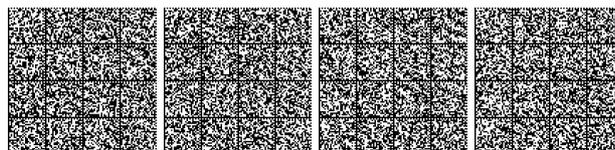
18A04088

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 8 maggio 2018.

Individuazione delle modalità di utilizzazione delle risorse del Fondo di previdenza per gli impiegati esattoriali. (Decreto n. 55).

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto l'art. 110 del regio decreto 17 ottobre 1922, n. 1401, come modificato dal regio decreto-legge 4 maggio 1936, n. 971, recante testo unico delle leggi per la riscossione delle imposte dirette, il quale istituisce il Fondo di previdenza per gli impiegati dipendenti dai concessionari del servizio di riscossione tributi e delle altre entrate dello Stato e degli Enti pubblici, già Fondo di previdenza a favore degli impiegati dalle esattorie e ricevitorie delle imposte dirette, quale Fondo integrativo dell'assicurazione generale obbligatoria per l'invalidità, la vecchiaia e i superstiti;

Vista la legge 2 aprile 1958, n. 377, come modificata dalla legge 29 luglio 1971, n. 587 recante Norme sul riordinamento del Fondo speciale di previdenza per gli impiegati dipendenti dalle esattorie e ricevitorie delle imposte dirette, la quale dispone, agli articoli 8 e 9, che sono obbligatoriamente iscritti al predetto Fondo i dipendenti delle società che esercitano attività di riscossione delle imposte dirette;

Visto l'art. 59, comma 3, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, recante Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica il quale prevede che, a decorrere dal 1° gennaio 1998, per il personale addetto alle esattorie e ricevitorie delle imposte dirette, il trattamento pensionistico integrativo di quello obbligatorio si consegue esclusivamente in presenza dei requisiti e con la decorrenza previsti dalla disciplina dell'assicurazione generale obbligatoria di appartenenza;

Visto l'art. 3, comma 18, del decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248, il quale dispone che, a seguito della soppressione del sistema di riscossione in concessione e della creazione di apposita società per azioni, prima Riscossione S.p.A., poi Equitalia S.p.A., restano ferme le disposizioni relative al Fondo di previdenza di cui alla legge n. 377 del 1958, e successive modificazioni;

Visto l'art. 1, comma 9, del decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, convertito, con modificazioni dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225 recante Disposizioni urgenti in materia fiscale e per il finanziamento di esigenze indifferibili, il quale dispone che, a seguito della soppressione delle società del Gruppo Equitalia, a decorrere dal 1° luglio 2017, il personale con contratto di lavoro a tempo indeterminato e determinato, fino a scadenza, in servizio alla data di entrata in vigore del predetto decreto, senza soluzione di continuità, è trasferito all'ente pubblico economico denominato «Agenzia delle entrate-Riscossione», con la garanzia della conservazione della posizione giuridica, economica e previdenziale maturata alla data del trasferimento;

Considerato che l'art. 1, comma 9-*bis*, del decreto-legge n. 193 del 2016, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 225 del 2016 e modificato dall'art. 1, comma 11, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, e successivamente modificato dall'art. 1, comma 39, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, il quale prevede l'adozione di un decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, con il quale sono individuate le modalità di utilizzazione, a decorrere dal 1° luglio 2017, delle risorse del Fondo di previdenza di cui alla legge n. 377 del 1958, al fine di armonizzare la disciplina previdenziale del personale proveniente dalle società del Gruppo Equitalia con quella dell'assicurazione generale obbligatoria sulla base dei principi e dei criteri direttivi indicati nella legge 8 agosto 1995, n. 335;

Ritenuto di utilizzare le risorse del Fondo di previdenza di cui alla legge n. 377 del 1958 al fine di modificare le modalità di calcolo delle prestazioni pensionistiche del predetto Fondo mediante l'introduzione del sistema contributivo;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e finalità

1. Il presente decreto, in attuazione dell'art. 1, comma 9-*bis*, del decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, e successive modificazioni e integrazioni, individua in via esclusiva le modalità di utilizzazione delle risorse del Fondo di previdenza di cui alla legge 2 aprile 1958, n. 377, secondo la disciplina previdenziale dell'assicurazione generale obbligatoria, in attuazione dei principi e dei criteri direttivi della legge 8 agosto 1995, n. 335.

Art. 2.

Calcolo della pensione

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, ai fini della determinazione dell'importo dei trattamenti pensionistici previsti dal Fondo di previdenza di cui alla legge n. 377 del 1958, tutti i contributi versati per ciascun anno dal datore di lavoro e dal lavoratore al predetto Fondo costituiscono il montante individuale contributivo annuale dell'iscritto da trasformare in pensione aggiuntiva al trattamento previsto dall'assicurazione generale obbligatoria. I contributi sono validi anche per la liquidazione della pensione aggiuntiva al trattamento pensionistico anticipato.

2. Ai fini della determinazione del montante contributivo individuale da convertire in pensione, il montante contributivo si rivaluta, su base composta, al 31 dicembre di ciascun anno, con esclusione della contribuzione dello stesso anno, al tasso di capitalizzazione.

3. Il tasso annuo di capitalizzazione di cui al comma 2 è determinato ai sensi dell'art. 1, comma 9, della legge 8 agosto 1995, n. 335, e successive modificazioni e integrazioni.

4. L'importo della pensione annua è determinato soltanto secondo il sistema contributivo moltiplicando il montante individuale dei contributi rivalutato con i criteri di cui al comma 3, per il coefficiente di trasformazione relativo all'età anagrafica dell'assicurato al momento del pensionamento di cui alla Tabella A allegata alla legge 8 agosto 1995, n. 335 e successive modificazioni e integrazioni, come rideterminato ai sensi dell'art. 1, comma 11, della legge n. 335 del 1995.

Art. 3.

Norme transitorie

1. Per i soggetti già iscritti alla data di entrata in vigore del presente decreto al Fondo di previdenza di cui alla legge 2 aprile 1958, n. 377, la contribuzione già versata al predetto Fondo, rivalutata ai sensi dell'art. 2, comma 2, concorre alla formazione del montante contributivo individuale.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 8 maggio 2018

Il Ministro: POLETTI

Registrato alla Corte dei conti il 22 maggio 2018
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 1568

18A04080

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 16 maggio 2018.

Rinnovo dell'autorizzazione al Laboratorio chimico Camera di commercio di Torino, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 5 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 121 del 27 maggio 2015 con il quale il Laboratorio chimico Camera di commercio di Torino, ubicato in Torino, Via Ventimiglia n. 165, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 15 maggio 2018;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 22 marzo 2018 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European cooperation for accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA – L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il Laboratorio chimico Camera di commercio di Torino, ubicato in Torino, Via Ventimiglia n. 165, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 13 marzo 2022 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il Laboratorio chimico Camera di commercio di Torino, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 16 maggio 2018

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità totale	OIV MA-AS313-01:R2015 par. 5.2
Acidità volatile	OIV MA-AS313-02:R2015
Acido Sorbico (0,02-0,2 g/l)	OIV-MA-AS313-14A:R2009
Anidride solforosa libera e totale per via potenziometrica (> 5 mg/l)	OIV MA-AS323-04B:2009
Attività ione idrogeno (pH)	OIV MA-AS313-15:R2011
Ceneri	OIV MA-AS2-04:R2009
Estratto secco netto, estratto non riduttore	OIV MA-AS2-03B:R 2012 + OIV MA-AS311-02:R2009 + Circ. MIPAF 12/03/2003
Estratto secco totale	OIV MA-AS2-03B:R2012
Massa volumica e Densità relativa a 20°C	OIV MA-AS2-01A:R 2012 par. 5
Sovrappressione	OIV MA-AS314-02:R2003
Titolo alcolometrico volumico effettivo	OIV MA-AS312-01A:R2016 par. 4.B
Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)	Reg. CE 491/2009 allegato I p.to 14 + OIV MA-AS311-02R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)	Reg. CE 491/2009 allegato I p.to 15 + OIV MA-AS312-01A:R 2016 par. 4.B + OIV MA-AS311-02R2009
Zuccheri totali (Glucosio + Fruttosio)	OIV MA-AS311-02:R2009

18A04078

DECRETO 16 maggio 2018.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Protezione ambientale S.r.l., in Alessandria, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 11 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 154 del 5 luglio 2014 con il quale al laboratorio Protezione ambientale S.r.l., ubicato in Alessandria, Zona dell'Automobile n. 6/8 – Zona D3, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 10 maggio 2018;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 17 aprile 2018 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European cooperation for accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA – L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento.

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Protezione ambientale S.r.l., ubicato in Alessandria, Zona dell'Automobile n. 6/8 – Zona D3, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 1° maggio 2022 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Protezione ambientale S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 16 maggio 2018

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Ceneri	OIV-MA-AS2-04 R2009

18A04079

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 6 giugno 2018.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza della condizione di difficoltà nell'accessibilità ai comuni di Madesimo e Campodolcino, a causa dell'aggravamento del vasto fenomeno franoso nel comune di San Giacomo Filippo, in provincia di Sondrio. (Ordinanza n. 524).

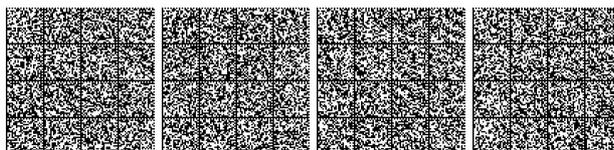
IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 1° giugno 2018, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza in conseguenza della condizione di difficoltà nell'accessibilità ai comuni di Madesimo e Campodolcino, a causa dell'aggravamento del vasto fenomeno franoso nel comune di San Giacomo Filippo, in provincia di Sondrio;

Considerato che il suddetto fenomeno franoso ha, tra l'altro, gravemente esposto al rischio le infrastrutture viarie con la conseguente chiusura della strada statale n. 36 dello Spluga di accesso ai comuni di Madesimo e Campodolcino, in provincia di Sondrio, con grave pregiudizio per la sicurezza e l'incolumità delle persone per possibile inaccessibilità dei luoghi;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione degli interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna, consentendo la ripresa delle normali condizioni di vita delle popolazioni interessate;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Lombardia;

Dispone:

Art. 1.

Nomina Commissario e piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi calamitosi di cui in premessa, il Direttore generale Territorio e protezione civile della Regione Lombardia è nominato Commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi delle strutture e degli uffici regionali e del Sistema regionale, degli enti locali della regione medesima e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, nonché individuare soggetti attuatori che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Per la realizzazione degli interventi relativi ad infrastrutture stradali, per la viabilità anche provvisoria, il Commissario delegato può avvalersi come soggetto attuatore di Anas S.p.A. In tal caso, il Commissario delegato concorda con la stessa, ai fini della predisposizione del Piano di cui al comma 4, le caratteristiche degli interventi da realizzare nonché modalità, tempi e stime di costo della relativa attuazione.

4. Il Commissario delegato predispone, nel limite delle risorse finanziarie di cui all'art. 2, entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile.

5. Il piano di cui al comma 4 deve contenere la descrizione tecnica di ciascun intervento con la relativa durata, nonché l'indicazione delle singole stime di costo.

6. Il predetto piano può essere successivamente rimodulato e integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 2, previa approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile.

7. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti di cui al comma 2 previo rendiconto delle spese sostenute ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità con la situazione di emergenza in argomento. Tale rendicontazione deve essere supportata da documentazione in originale, da allegare al rendiconto complessivo del Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1 della presente ordinanza.

8. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità.

Art. 2.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede, così come stabilito nella delibera del Consiglio dei ministri del 1° giugno 2018, nel limite massimo di euro 1.500.000,00.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La Regione Lombardia è autorizzata a trasferire sulla contabilità speciale di cui al comma 2 eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna, la cui quantificazione deve essere effettuata, al Piano di cui all'art. 1, comma 4.

4. Con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1/2018.

Art. 3.

Contributi autonoma sistemazione

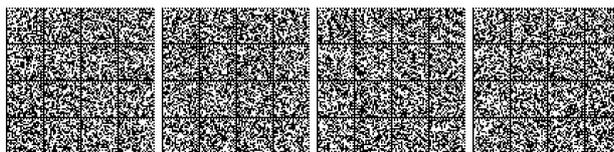
1. Il Commissario delegato, anche avvalendosi dei comuni interessati, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito dell'evento di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione fino ad un massimo di euro 600,00 mensili, e, comunque, nel limite di euro 200,00 per ogni componente del nucleo familiare abitualmente e stabilmente residente nell'abitazione; ove si tratti di un nucleo familiare composto da una sola unità, il contributo medesimo è stabilito in euro 300,00. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a sessantacinque anni, ovvero disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di euro 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di euro 600,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1, sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

Art. 4.

Deroghe

1. Per la realizzazione dell'attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, articolo 13;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2017, n. 120, articoli 20 e 22;

decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, art. 32, comma 9, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale;

leggi ed altre disposizioni regionali strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture.

Art. 5.

Relazione del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente le attività espletate ai sensi della presente ordinanza, nonché, allo scadere del termine di vigenza dello stato di emergenza, una relazione conclusiva sullo stato di attuazione delle stesse.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 giugno 2018

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

18A04111

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 25 maggio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Reactine», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 835/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successiva modificazione e integrazione;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successiva modificazione e integrazione;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successiva modificazione e integrazione;

Vista la determinazione con la quale la società General Pharma Solutions S.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale REACTINE;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successiva modificazione e integrazione;

Vista la domanda con la quale la società General Pharma Solutions S.p.a. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 045460019;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 14 marzo 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Reactine» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«5 mg + 120 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse - A.I.C. n. 045460019 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Reactine» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

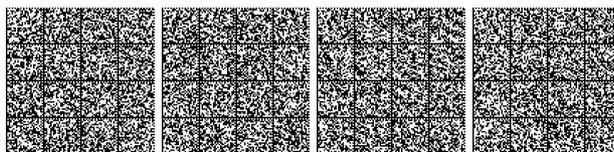
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 25 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A04110

DETERMINA 25 maggio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nasonex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 836/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società General Pharma Solutions SPA è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale NASONEX;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società General Pharma Solution S.p.a. ha chiesto la riclassificazione della confezione con AIC n. 043763034;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 marzo 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Nasonex nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone da 140 erogazioni - A.I.C. n. 043763034 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Nasonex è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 25 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A04109

DETERMINA 25 maggio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Halcion», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 837/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe "a)" rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Pricetag SPA è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Halcion»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia «C(nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Pricetag SPA ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 045344025; n. 045344013 e n. 045344037;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 marzo 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale HALCION nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

250 mcg 20 cpr - A.I.C. n. 045344025 (in base 10) - classe di rimborsabilità «C»;

250 mcg 20 cpr - A.I.C. n. 045344013 (in base 10) - classe di rimborsabilità «C»;

125 mcg 20 cpr - A.I.C. n. 045344037 (in base 10) - classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Halcion» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 25 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A04108

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betigo»

Estratto determina AAM/PPA n. 519/2018 del 29 maggio 2018

Autorizzazione delle variazioni: Rinnovo autorizzazione e variazioni (B.II.a.2.b e C.I.z)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 12 aprile 2017 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura (DE/H/1484/001-003/R/002).

Sono autorizzate, altresì, le Variazioni di tipo IB: B.II.a.2.b Modifica della forma della compressa e della «Breakability» DE/H/1484/003/IB/021 e C.I.z) aggiornamento dei paragrafi (3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 5.2, 6.1 e 6.6) del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo a seguito di modifiche editoriali (DE/H/1484/001-003/IB/022) relativamente al

Medicinale: BETIGO (041760)

Confezioni:

041760012 - «24 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

041760024 - «24 mg compresse» 24 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

041760036 - «24 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

041760048 - «24 mg compresse» 48 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

041760051 - «24 mg compresse» 50 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

041760063 - «24 mg compresse» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

041760075 - « 24 mg compresse» 96 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

041760087 - « 24 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

041760099 - «8 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

041760101 - «8 mg compresse» 24 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

041760113 - «8 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

041760125 - «8 mg compresse» 48 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

041760137 - «8 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

041760149 - «8 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

041760152 - «8 mg compresse» 96 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

041760164 - «8 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

041760176 - «16 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

041760188 - «16 mg compresse» 24 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

041760190 - «16 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

041760202 - «16 mg compresse» 48 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

041760214 - «16 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

041760226 - «16 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

041760238 - «16 mg compresse» 96 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

041760240 - «16 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG con sede legale e domicilio fiscale in Liebigstrasse. 1 -2, 65439 Flörsheim am Main, Germania

Codice procedura europea:

DE/H/1484/001-003/R/002

DE/H/1484/003/IB/021

DE/H/1484/001-003/IB/022

Codice pratica:

FVRMC/2016/92

C1B/2016/1333

C1B/2016/834

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A04081

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Wilate»

Estratto determina AAM/PPA n. 481/2018 del 21 maggio 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale WILATE nelle confezioni

039385012	«450UI FVIII/400UI VWF POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE» 1FLAC.NO DI POLVERE + 1 FLAC.NO SOLVENTE 5ML + SIRINGA + SET. TRASF + SET INFUSIONE+2 TAMP.IMB.ALCOOL	OCTAPHARMA ITALY S.P.A.
039385024	«900UI FVIII/800UI VWF POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE» 1 FLAC.NO POLVERE + 1 FLAC.NO SOLVENTE 10ML + SIRINGA + SET TRASF + SET INFU.NE + 2TAMP.IMB.ALCOL	OCTAPHARMA ITALY S.P.A.

è decaduta per mancato rinnovo, ai sensi dell'art. 38, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni.

La presente determina viene pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04082

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Tribaccine» con conseguente modifica stampati

Estratto determina AAM/PPA n. 480/2018 del 21 maggio 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale TRIBACCINE (042607).

Confezioni:

A.I.C. n. 042607010 «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml;

A.I.C. n. 042607022 «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 0,5 ml;

A.I.C. n. 042607034 «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml;

A.I.C. n. 042607046 «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe da 0,5 ml.

Titolare A.I.C.: AJ Vaccines A/S, con sede legale e domicilio fiscale in Artillerivej, 5, DK-2300 Copenaghen (DK).

Procedura mutuo riconoscimento.

Codice procedura europea DK/H/0143/002/R/001.

Codice pratica FVRMC/2017/106,

con scadenza il 28 febbraio 2018 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A04083

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Mylan 20 mg»

Estratto determina n. 840/2018 del 25 maggio 2018

Medicinale: PANTOPRAZOL MYLAN 20 mg.

Importatore: Pricetag S.p.a. con sede legale in Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: «Pantoprazolo Mylan 20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL - A.I.C. n. 045079023 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistente

Composizione:

principio attivo: ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato);

eccipienti:

nucleo della compressa:

sodio carbonato anidro (E 500);

mannitolo (E421);

crospovidone;

povidone (K-90);

calcio stearato;

rivestimento gastro-resistente:

copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione al 30%;

sodio laurilsolfato;

polisorbato 80 (E433);

trietilcitrato (E1505);

film di rivestimento:

ipromellosa (E464);

titanio diossido (E171);

macrogol 400;

ferro ossido giallo (E172);

inchiostro di stampa:

shellac (E904);

ferro ossido nero (E172);

ammonio idrossido (E527).

Officine di produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti, produzione principio attivo: XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola n. 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.r.l., Via F.Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi); Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese n. 51 - loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Indicazioni terapeutiche:

adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni: esofagite da reflusso.

adulti:

eradicazione di *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) in associazione alla terapia antibiotica appropriata nei pazienti con ulcere associate a *H. pylori*;

ulcera gastrica e duodenale;

sindrome di Zollinger-Ellison e altri stati patologici caratterizzati da ipersecrezione acida.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Pantoprazolo Mylan 20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL - A.I.C. n. 045079023 (in base 10);

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 2,59.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 4,85.

Nota AIFA 1 e 48.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Pantoprazolo Mylan 20 mg (pantoprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04090

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Mylan 40 mg»

Estratto determina n. 839/2018 del 25 maggio 2018

Medicinale: PANTOPRAZOLO MYLAN 40 mg.

Importatore: Pricetag S.p.a. - Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia;

Confezione: «Pantoprazolo Mylan 40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL - A.I.C. n. 045079011 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistente

Composizione:

principio attivo: ogni compressa gastroresistente contiene 40 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato).

eccipienti:

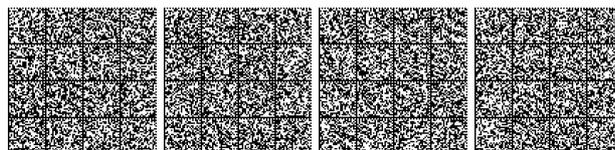
nucleo della compressa;

sodio carbonato anidro (E 500);

mannitolo (E421);

crospovidone;

povidone (K-90);

calcio stearato;

rivestimento gastro-resistente:

copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30%

sodio laurilsolfato

polisorbato 80 (E433)

trietilcitrato (E1505)

film di rivestimento

ipromellosa (E464);

titanio diossido (E171);

macrogol 400;

ferro ossido giallo (E172).

inchiostro di stampa (Opacode Black S-1-17823)

Shellac (E904);

Ferro ossido nero (E172);

Ammonio idrossido (E527).

Officine di produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti, produzione principio attivo: XPO Supply Chain Pharma ITALY S.p.A., via Amendola n. 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);); S.C.F. S.r.l., via F.Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi); Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese n. 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Indicazioni terapeutiche:

adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni:

esofagite da reflusso.

adulti

eradicazione di Helicobacter pylori (H. pylori) in associazione alla terapia antibiotica appropriata nei pazienti con ulcere associate a H. pylori.

ulcera gastrica e duodenale.

sindrome di Zollinger-Ellison e altri stati patologici caratterizzati da ipersecrezione acida.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Pantoprazolo Mylan 40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL - A.I.C. n. 045079011 (in base 10).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 4,79.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 8,98.

Nota AIFA 1 e 48.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Pantoprazolo Mylan 40 mg (pantoprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04091

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pregabalin Laboratori Eurogenerici»

Estratto determina n. 838/2018 del 25 maggio 2018

Medicinale: PREGABALIN LABORATORI EUROGENERICI.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A. - Via Pavia n. 6 - 20136 Milano.

Confezioni:

«25 mg capsule rigide» 14 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034016 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 21 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034028 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 28 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034030 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 30 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034042 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 56 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034055 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 60 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034067 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 84 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034079 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 100 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034081 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 200 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034093 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 210 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034105 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 14 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034117 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 21 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034129 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 28 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034131 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 30 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034143 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 56 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034156 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 60 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034168 (in base 10);

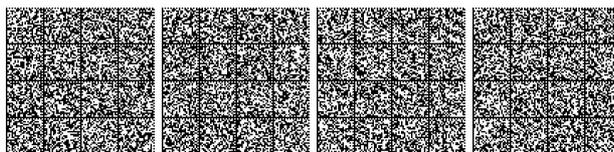
«50 mg capsule rigide» 84 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034170 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 100 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034182 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 200 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034194 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 210 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034206 (in base 10);

«75 mg capsule rigide» 14 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034218 (in base 10);

«75 mg capsule rigide» 28 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034220 (in base 10);

«75 mg capsule rigide» 30 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034232 (in base 10);

«75 mg capsule rigide» 56 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034244 (in base 10);

«75 mg capsule rigide» 60 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034257 (in base 10);

«75 mg capsule rigide» 100 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034269 (in base 10);

«75 mg capsule rigide» 200 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034271 (in base 10);

«75 mg capsule rigide» 210 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034283 (in base 10);

«100 mg capsule rigide» 14 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034295 (in base 10);

«100 mg capsule rigide» 21 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034307 (in base 10);

«100 mg capsule rigide» 30 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034319 (in base 10);

«100 mg capsule rigide» 56 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034321 (in base 10);

«100 mg capsule rigide» 60 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034333 (in base 10);

«100 mg capsule rigide» 84 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034345 (in base 10);

«100 mg capsule rigide» 100 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034358 (in base 10);

«100 mg capsule rigide» 200 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034360 (in base 10);

«100 mg capsule rigide» 210 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034372 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 14 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034384 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 28 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034396 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 30 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034408 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 56 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034410 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 60 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034422 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 100 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034434 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 200 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034446 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 210 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034459 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 14 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034461 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 28 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034473 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 30 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034485 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 56 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034497 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 60 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034509 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 100 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034511 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 200 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034523 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 210 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034535 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 70 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034547 (in base 10);

«75 mg capsule rigide» 70 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034550 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 21 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034562 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 70 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034574 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 21 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034586 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 70 capsule rigide in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034598 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: 30 mesi.

Condizioni particolari di conservazione: Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Composizione

principio attivo:

ogni capsula rigida contiene 25 mg di pregabalin;

ogni capsula rigida contiene 50 mg di pregabalin;

ogni capsula rigida contiene 75 mg di pregabalin;

ogni capsula rigida contiene 100 mg di pregabalin;

ogni capsula rigida contiene 150 mg di pregabalin;

ogni capsula rigida contiene 300 mg di pregabalin.

eccipienti:

contenuto delle capsule;

lattosio monoidrato;

amido pregelatinizzato (mais);

talco;

involucro della capsula:

25 mg:

corpo e testa: Gelatina, Titanio diossido (E171);

50 mg:

corpo e testa: Gelatina, Titanio diossido (E171);

inchiostro da stampa: Gommalacca, ossido di ferro nero (E172), Propilene glicole

75 mg:

corpo: Gelatina, Titanio diossido (E171);

testa: Gelatina, Titanio diossido (E 171), Ossido di ferro rosso (E 172);

100 mg:

corpo e testa: Gelatina, Titanio diossido (E 171), Ossido di ferro rosso (E 172);

150 mg

corpo e testa: Gelatina, Titanio diossido (E171).

300 mg

corpo: Gelatina, Titanio diossido (E171);

testa: Gelatina, Titanio diossido (E 171), Ossido di ferro rosso (E 172).

Produttore/i del principio attivo:

Nantong Chanyoo Pharmatech comma Ltd., No. 2 Tonghai Si Road, Yangkou Chemical Industrial Park, Rudong Coastal Economic Development Zone, Nantong, Jiangsu Province 226407, Cina;

MSN Pharmachem Private Limited, Plot No.: 212 / A,B,C,D, Phase-II IDA Pashamylaram;

Pashamylaram (Village) Patancheru (Mandal) Medak District Telangana 502 307 India.

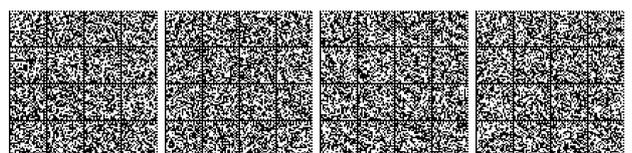
Produttore/i del prodotto finito:

Produzione:

Hemofarm AD Vršac, Hajduk Velijkova bb 15000 Sabac - Serbia;

Confezionamento primario e secondario:

Hemofarm AD Vršac, Hajduk Velijkova bb 15000 Sabac - Serbia;

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9 Etten-Leur 4879 AC - Paesi Bassi;

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 Bad Vilbel 61118 - Germania;

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, Vršac 26300 - Serbia;

Lamp San Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A San Prospero (Modena) 41030 - Italia;

Sanico N.V., Veedijk 59 Turnhout 2300 - Belgio.

Confezionamento secondario:

S.C.F. S.N.C. DI Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, Via Barbarossa, 7 Cavenago D´Adda (LO) 26824 - Italia;

De Salute S.R.L., Via Biasini, 26 Soresina (CR) 26015 - Italia;

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road Clonmel, comma Tipperary - Irlanda;

Syseam, S.A., Agricoltura, 29 F, Viladecans (Barcelona) 08840 - Spagna;

TTCproduction GmbH, Klagenfurter Straße 311 9462 Sankt Leonhard - Austria;

STADA Nordic ApS., Marielundvej 46A 2730 Herlev - Danimarca;

STADA Arzneimittel GmbH., Muthgasse 36/2 1190 Wien - Austria.

Controllo:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 Bad Vilbel 61118 - Germania;

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH, Hildebrandstrasse 12 Göttingen 37081 - Germania;

Rilascio dei lotti:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 Bad Vilbel 61118 - Germania;

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, Etten-Leur 4879 AC - Paesi Bassi;

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road Clonmel, comma Tipperary - Irlanda;

STADA Arzneimittel GmbH., Muthgasse 36/2 1190 Wien - Austria.

Indicazioni terapeutiche: dolore neuropatico.

Pregabalin Laboratori Eurogenerici è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti.

Epilessia

Pregabalin laboratori eurogenerici è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria.

Disturbo d'ansia generalizzata

Pregabalin laboratori eurogenerici è indicato per il trattamento del disturbo d'ansia generalizzata (GAD) negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Pregabalin laboratori eurogenerici è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04092

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Plasmagrade», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 517/2018 del 29 maggio 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: PLASMAGRADE (041868).

Confezioni: A.I.C. n. 041868011 - «soluzione per infusione» 1 sacca da 200 ml.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Località ai Conti - Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga - Lucca - Italia.

Procedura nazionale.

Codice pratica FVRN/2017/79.

Con scadenza il 23 marzo 2018 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A04093

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Accord», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 518/2018 del 29 maggio 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: CIPROFLOXACINA ACCORD (041019).

Confezioni:

A.I.C. n. 041019011 «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019023 «250 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019035 «250 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019047 «250 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019050 «250 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019062 «250 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019074 «250 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019086 «500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019098 «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019100 «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019112 «500 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019124 «500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019136 «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019148 «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019151 «750 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019163 «750 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019175 «750 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019187 «750 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019199 «750 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019201 «750 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019213 «750 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019225 «250 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019237«500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019249 «750 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019252 «750 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019264 «500 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019276 «250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019288 «250 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019290 «500 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019302 «750 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC/ALU.

Titolare A.I.C.: Accord healthcare limited, con sede legale e domicilio fiscale in Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Gran Bretagna (GB).

Procedura decentrata.

Codice procedura europea SE/H/1026/001-003/R/001

Codice pratica FVRMC/2015/268

Con scadenza il 29 settembre 2016 è rinnovata con validità illimitata, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A04094

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ophtocycline 10 mg/g unguento oftalmico per cani, gatti e cavalli».

Estratto decreto n. 65 del 22 maggio 2018

Procedura decentrata n. NL/V/0209/001//DC.

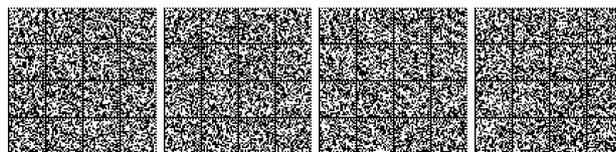
Medicinale veterinario OPHTOCYCLINE 10 mg/g unguento oftalmico per cani, gatti e cavalli.

Titolare A.I.C.: la società Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Paesi Bassi.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Paesi Bassi.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.: tubo da 5g - A.I.C. n. 105029019.

Composizione: 1 grammo contiene:

principi attivi: clortetraciclina cloridrato 10 mg/g (equivalenti a 9,3 mg di clortetraciclina);

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: cani, gatti e cavalli.

Indicazioni terapeutiche: trattamento della cheratite, della congiuntivite e della blefarite causate da Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Proteus spp. e/o Pseudomonas spp. sensibili alla clortetraciclina.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi;

periodo di validità dopo prima apertura del tubo: 14 giorni.

Tempi di attesa: carne e visceri: 1 giorno.

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

18A04085

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Masterflox 10, 100 mg/ml soluzione iniettabile per suini».

Estratto provvedimento n. 371 del 22 maggio 2018

Medicinale veterinario MASTERFLOX 10, 100 mg/ml soluzione iniettabile per suini - A.I.C. n. 104802.

Titolare A.I.C.: Fatro S.p.a., con sede in via Emilia, 285 - 40064 Ozzano Emilia (BO).

Oggetto del provvedimento:

variazione tipo II - C.I.4 Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e degli stampati a seguito di nuove informazioni precliniche e cliniche;

variazione tipo II - C.II.3 Modifica dei tempi di attesa;

variazione tipo IB - A.2.b) Modifica del nome di fantasia del medicinale veterinario.

Si autorizzano, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, le seguenti modifiche che impattano sui punti sotto indicati del RCP e i relativi paragrafi degli altri stampati illustrativi:

1. Denominazione del medicinale veterinario:

da: MASTERFLOX 10, 100 mg/ml soluzione iniettabile per suini

a: MASTERFLOX 10 SOLO, 100 mg/ml soluzione iniettabile per suini.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Da: la dose raccomandata di MASTERFLOX 10 è di 0,2 ml/10 kg p.v. (pari a 2 mg di marbofloxacina/kg di peso vivo) in una singola iniezione giornaliera per via intramuscolare per 3-5 giorni consecutivi.

A: la dose raccomandata di MASTERFLOX 10 SOLO è 2 ml/25 kg p.v. (pari a 8 mg di marbofloxacina/kg di peso vivo) in un'unica somministrazione per via intramuscolare.

4.11. Tempo di attesa

Da: carne e visceri: 6 giorni.

A: carne e visceri: 8 giorni.

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro sessanta giorni.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A04086

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Osphos 51 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli».

Estratto provvedimento n. 369 del 21 maggio 2018

Specialità medicinale per uso veterinario OSPHOS 51 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli.

Confezioni e A.I.C: scatola contenente 1 fiala da 15 ml - A.I.C. n. 104791013.

Titolare A.I.C.: Dechra Limited - Snaygill Industrial Estate - Keighley Road, Skipton - North Yorkshire - BD23 2RW - Regno Unito.

Oggetto del provvedimento: procedura europea n. UK/V/0554/II/003/G.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la seguente modifica: sostituzione del sito responsabile per il rilascio dei lotti di fabbricazione:

da: Dales Pharmaceuticals Limited Dales Pharmaceuticals Limited - Snaygill Industrial Estate, Keighley Road - Skipton - North Yorkshire - BD23 2RW - Regno Unito;

a: Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25 - 5531 AE Bladel Paesi Bassi.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

I lotti già presenti sul mercato possono essere commercializzati fino a esaurimento scorte.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A04087

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Caniguard Duo»

Estratto decreto n. 63 del 21 maggio 2018

Procedura decentrata n. UK/V/0599/001-005/DC.

Medicinale veterinario: CANIGUARD DUO.

Titolare A.I.C.: la società Alfamed, 13ème Rue - L.I.D., 06517, Carros Cedex (Francia).

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Alfamed, con sede in 13ère rue - L.I.D. - 06517 Carros Cedex (Francia).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

«Caniguard Duo» 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante:

scatola con 2 pipette - A.I.C. n. 104974136;

scatola con 4 pipette - A.I.C. n. 104974148;

scatola con 6 pipette - A.I.C. n. 104974151;

«Caniguard Duo» 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande:

scatola con 2 pipette - A.I.C. n. 104974100;

scatola con 4 pipette - A.I.C. n. 104974112;

scatola con 6 pipette - A.I.C. n. 104974124;

«Caniguard Duo» 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media:

scatola con 2 pipette - A.I.C. n. 104974074;

scatola con 4 pipette - A.I.C. n. 104974086;

scatola con 6 pipette - A.I.C. n. 104974098;

«Caniguard Duo» 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola:

scatola con 2 pipette - A.I.C. n. 104974047;

scatola con 4 pipette - A.I.C. n. 104974050;

scatola con 6 pipette - A.I.C. n. 104974062;

«Caniguard Duo» 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola:

scatola con 2 pipette - A.I.C. n. 104974011;

scatola con 4 pipette - A.I.C. n. 104974023;

scatola con 6 pipette - A.I.C. n. 104974035.

Composizione:

«Caniguard Duo» 402 mg/3600 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante: ogni pipetta da 6.6 ml contiene: principi attivi: fipronil 402.6 mg, permetrina 3597.0 mg;

«Caniguard Duo» 268 mg/2400 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande: ogni pipetta da 4.4 ml contiene: principi attivi: fipronil 268.4 mg, permetrina 2398.0 mg;

«Caniguard Duo» 134 mg/1200 mg soluzione spot-on per cani di taglia media: ogni pipetta da 2.20 ml contiene: principi attivi: fipronil 134.2 mg, permetrina 1199.0 mg;

«Caniguard Duo» 67 mg/600 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola: ogni pipetta da 1.1 ml contiene: principi attivi: fipronil 67.1 mg, permetrina 599.5 mg;

«Caniguard Duo» 26,8 mg/240 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola: ogni pipetta da 0.44 ml contiene: principi attivi: fipronil 26.84 mg, permetrina 239.8 mg.

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: cani.

Indicazioni terapeutiche: nei cani, da utilizzare contro le infestazioni da pulci e/o zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-puntura) contro i flebotomi e/o zanzare.

Pulci: per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*ctenocephalides* spp.). Le pulci sui cani vengono uccise entro 24 ore dal trattamento. Un trattamento determina, per quattro settimane, una persistente efficacia contro l'infestazione da altre pulci adulte. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP) quando questa sia stata prevedentemente diagnosticata dal medico veterinario.

Zecche: trattamento delle infestazioni da zecche di ixodes ricinus. Un trattamento determina, per quattro settimane, una persistente efficacia acaricida contro l'infestazione da zecche (*ixodes ricinus*, *dermacentor reticulatus* e *rhipicephalus sanguineus*). Se zecche di specie (*dermacentor reticulatus* e *rhipicephalus sanguineus*) sono presenti quando viene applicato il prodotto, non tutte vengono uccise entro 48 ore dal trattamento.

Flebotomi e zanzare: un trattamento determina una attività repellente (anti-puntura) contro flebotomi (*phlebotomus per-niciosus*) e zanzare (*culex pipiens*, *aedes aegypti*) per quattro settimane.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni;

periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente dopo l'apertura.

Tempi di attesa: non applicabile.

Regime di dispensazione: la vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

18A04089

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata alla società «Gold Trust Fiduciaria S.p.a.» (ora Gold Group S.r.l.), in Roma.

Con d.d. 29 maggio 2018, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, ai sensi e per gli effetti degli articoli 2 della legge 23 novembre 1939, n. 1966, 4 del regio decreto 22 aprile 1940, n. 531 e 3 del decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 361, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata con provvedimento 14 novembre 2011, modificato in data 22 marzo 2016, alla società «Gold Trust fiduciaria S.p.A.» (ora Gold Group s.r.l.), con sede legale in Roma (RM), C.F. e numero di scrizione al Registro delle imprese 11512271005, è revocata.

18A04077

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-136) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.